



Qualifizierung von Kühl- und Lagereinrichtungen

bei der Lilly Pharma Fertigung & Distribution GmbH & Co. KG



Projekt Warehouse Expansion I

- Erstellung der Qualifizierungsprotokolle für OQ und PQ
- Temperaturverteilungsmessung für OQ und PQ
- Temperaturmapping für Sommer- und Winterbetrieb
- Stresstest Beladungsvorgänge
- Stromausfalltest

Lilly

Der Kunde

Lilly ist eines der weltweit führenden pharmazeutischen Unternehmen und setzt auf Forschung und Innovation. Die Kernbereiche des Unternehmens sind Endokrinologie, Onkologie, Psychiatrie/Neurologie, Urologie, Kardiologie und Intensivmedizin. Der Standort in Gießen ist ein zentraler Lagerort und Umschlagplatz für pharmazeutische Produkte. Das Projekt Warehouse Expansion I stellt eine wesentliche Vergrößerung der Lagerkapazitäten dar.

Das Ziel

Ziel dieses Qualifizierungsprojektes ist es, die pharmazeutische Qualität der eingelagerten Produkte in den Kühl- und Lagereinrichtungen sicherzustellen und die vorhandenen Lagerkapazitäten zu erweitern.



Einsicht in das Hochregallager

Besondere Herausforderungen

- Zügige, flexible Durchführung der Qualifizierungen gemäß Terminplanung des Kunden
- Durchführung ohne Beeinträchtigung des laufenden Betriebes
- Geringe Kapazitätsbindung des Kunden

Das Ergebnis

- Strukturierung, Leitung, Ausführung und Dokumentation des Qualifizierungsprojektes für alle Lagerbereiche des Kunden
- kostengünstige Durchführung und Dokumentation der Qualifizierung/Kalibrierung
- minimaler Eingriff in den Produktionsalltag
- GMP konforme Qualifizierung der Lagerbereiche

Anforderungen an die Testo industrial services GmbH

Zu diesem Zweck ist es u.a. notwendig, die kritischen Funktionen der Kühl- und Lagereinrichtungen dokumentiert nachzuweisen. Im Rahmen der OQ und PQ Planerstellung wurden u.a. folgende Schwerpunkte in den Qualifizierungsteilen überprüft:

1. Werden die geforderten Temperaturen in den einzelnen Bereichen eingehalten? (Verteilungsmessung in OQ und PQ mit und ohne Beladung)
2. Wie sind die Erholzeiten nach Be-/Entladevorgängen und Stromausfallsimulationen? (PQ Stresstests)

Für die einzelnen Bereiche wurden Sommer- und Winter-PQs geplant, um die Leistungsfähigkeit der Anlagen auch unter extremen Umgebungsbedingungen darstellen zu können.

Der Umfang

Ein Hochregallager mit über 800 Palettenstellplätzen. Zwei Kühlzellen mit mehr als 30 Palettenstellplätzen. Die kompletten Raumtemperatur-Bereiche des Neubaus, bestehend aus Wareneingangs- und Warenausgangslager und Logistikachse.

Zu der Umsetzung gehörte die Strukturierung der Arbeiten nach dem Qualifizierungsmasterplan des Kunden. Die Abwicklung der Qualifizierungsschritte OQ/PQ erfolgte anhand spezifisch abgestimmter Qualifizierungs-Templates im Layout des Kunden.

Die Temperaturverteilungsstudien liefern dem Betreiber ein reproduzierbares Temperaturprofil der Kühl- und Lagereinrichtungen, welche auch genutzt werden konnten um die Sensorik der Überwachungseinrichtungen ideal zu positionieren.



Beispiel Fühlerpositionierung

Leistungen der Testo industrial services GmbH

- Erstellen der Qualifizierungsprotokolle für OQ und PQ-Teile aller GMP-Bereiche.
- Temperaturmappings mit rückführbar kalibrierten Prüfmitteln an bis zu 45 Positionen pro Mapping.
- Durchführung von Stresstest (Beladevorgänge und Stromausfallsimulationen) in den PQ-Teilen.